機械器具５１医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　長期的使用経腸栄養キット　JMDN コード：１１６７７００３
（瘻孔留置チューブ交換器具　JMDN コード：７０２２９０００）
（非血管用ガイドワイヤ　JMDN コード：３５０９４０２２）

経皮腹壁的ＰＥＧキット

（造設用バンパーキットⅡ）

再使用禁止

【警告】

・本品を使用する際は必ず内視鏡下で確認しながら手技を実施すること。
・経皮内視鏡的胃瘻造設術を施行する前段階として、経皮的胃壁固定術を必ず施行すること。
［胃壁と腹壁が解離したり、腹腔内へ誤留置する危険性がある。］
・穿刺ルートである体表と胃壁の間に他の臓器や主要血管が無いことを確認すること。腹壁の触診による確認、および内視鏡の透過光による確認ができない場合は、超音波診断装置、ＣＴ、ＭＲＩなどを使用して確認すること。
［臓器の損傷、誤穿刺や出血の危険性がある。大彎側は、太い血管が走行しているので出血の危険性が大きくなる。］
・穿刺針（ＴＳＫガイドニードル）で穿刺の際は胃壁に対して垂直に穿刺すること。またバンパー挿入補助具、ダイレーター及びバンパーカテーテル挿入の際も胃壁に対して垂直になるように挿入すること。
［胃壁に対して斜めに穿刺するとバンパー挿入用補助具、ダイレーター及びバンパーカテーテルを挿入する際、胃壁が裂創する恐れがある。］
・穿刺針（ＴＳＫガイドニードル）で穿刺の際は胃後壁を穿刺しないよう十分注意のこと。
［胃後壁を穿刺すると大動脈等の血管を穿刺する恐れがある。］
・栄養剤等を投与する前に、カテーテル先端（バンパー部）が胃内に適切に留置されていることを必ず確認すること。事故（自己）抜去によるカテーテルの逸脱には特に注意すること。
［栄養剤等の腹腔内漏出により重篤な合併症を生じる恐れがある。］
・留置に際し胃壁と腹壁を過度に圧迫しないよう、固定板の位置を適切に設定すること。
［組織の圧迫壊死あるいはバンパー埋没症候群を生じる恐れがある。］
・カテーテルの留置中は、常にカテーテルの留置状態を管理し、事故（自己）抜去が起きないように管理すること。
［事故（自己）抜去が起きた場合、何も留置されていない状態の瘻孔は短時間で閉塞するため、再度カテーテルが挿入できなくなる恐れがある。］
・カテーテルを抜去する際、カテーテルが瘻孔に癒着している場合は無理に引き抜かず、内視鏡的に抜去すること。
［瘻孔粘膜組織が損傷する、あるいはカテーテルが破損する恐れがある。］
・手技時間が長くなると気腹の恐れがあるので循環動態等に十分に注意すること。
［重篤な状態に陥る恐れがある。］
・造設後に瘻孔部の出血状況等を確認するためにカテーテルにモニタリング用のバッグ等を接続する場合はカテーテルは折り曲げず真っ直ぐにすること。
［コアグラ等によりカテーテルが閉塞する恐れがある。］

【禁忌・禁止】

・再使用禁止（一症例一使用）。
・過去にアナフィラキシー症状等アレルギー様の経験又は疑いがある患者及び医療関係者の使用及び取り扱い禁止。
・以下の場合は禁忌とし適用しないこと。
大量の腹水貯留、極度の肥満、著明な肝腫大、胃の腫瘍性病変や急性粘膜病変、胃手術の既往、横隔膜ヘルニア、高度の出血傾向、全身状態不良で予後不良と考えられる場合、内視鏡が通過困難な病変。
・バンパーが体内で離脱した場合、放置しないこと。離脱したバンパーは内視鏡等により速やかに回収すること。
［放置した場合、消化管閉塞になる恐れがある。］
・ガイドワイヤーは必ず先端部（柔軟な感触の方）から胃内に挿入すること。
［損傷（穿孔等）、出血等の原因となる恐れがある。］
・ガイドワイヤーの挿入は慎重に行い、無理に押し込みすぎないこと。
［損傷（穿孔等）、出血等の原因となる恐れがある。］
・胃壁・腹壁をバンパーで牽引固定しないこと。
［過度に牽引固定した場合、胃壁の圧迫壊死等有害事象を起こす原因となる。またバンパーに必要以上の負荷がかかり、離脱の原因となる。］
・カテーテルチューブを横向き固定状態で、栄養剤等の投与操作を行わないこと。
［横向き固定状態では栄養剤等の投与ができない恐れがある。］

【形状・構造及び原理等】

本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。

〈形状〉

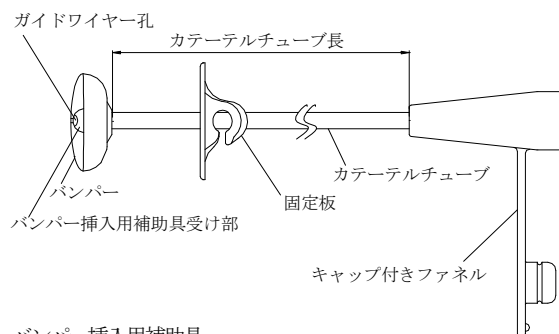
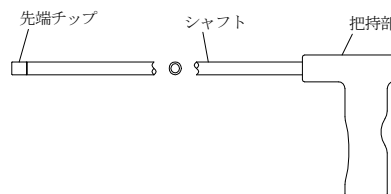
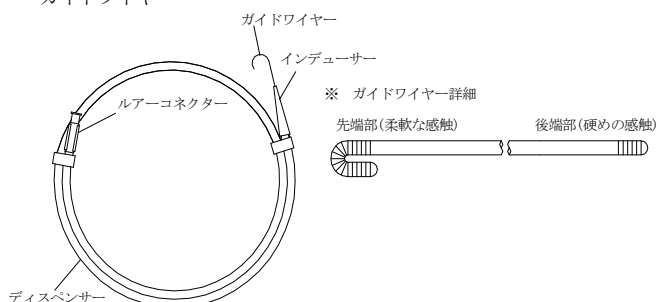
・カテーテル

ガイドワイヤー孔
カテーテルチューブ長
バンパー
バンパー挿入用補助具受け部
固定板
カテーテルチューブ
キャップ付きファネル

・バンパー挿入用補助具

先端チップ
シャフト
把持部

・ガイドワイヤー

ガイドワイヤー
インデューサー
ルアーコネクター
ディスペンサー
※　ガイドワイヤー詳細
先端部（柔軟な感触）
後端部（硬めの感触）

〈原材料〉

・カテーテル（カテーテルチューブ）：シリコーンゴム
・カテーテル（バンパー）：シリコーンゴム（造影性有り）
・カテーテル（キャップ付きファネル）：シリコーンゴム
・カテーテル（固定板）：シリコーンゴム
・カテーテル（バンパー挿入用補助具受け部）：シリコーンゴム
・バンパー挿入用補助具（先端チップ）：ＡＢＳ樹脂
・バンパー挿入用補助具（シャフト）：ステンレススチール
・バンパー挿入用補助具（把持部）：ポリアセタール
・ガイドワイヤー：ステンレススチール
・インデューサー：ポリプロピレン
・ルアーコネクター：ポリプロピレン

〈性状〉

・カテーテル

ｻｲｽﾞ 呼称	ｻｲｽﾞ (外径－内径)	ｶﾃｰﾃﾙ ﾁｭｰﾌﾞ長	仕様
20Fr	6.6－4.1mm	176mm	バンパー部(造影性有り) バンパー接合部から 2～10cm まで1cm間隔のデプスマーク 先端開孔、側孔無し

・ガイドワイヤー

外径	全長	仕様
1.32mm(0.052″)	600mm	固定式先端Ｊ型 (先端軟化型)

〈原理〉

腹壁側より小切開、穿刺針刺入、ガイドワイヤー挿入、ダイレーターによる拡張後、バンパー挿入用補助具を用いて、カテーテルを胃内に留置し、ファネル部から栄養剤の注入を行う。栄養剤は内腔を通り、胃内へ投与される。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、経口で栄養摂取が出来ない患者に対して薬剤又は栄養剤を注入又は消化管減圧を実施することを目的に使用するカテーテルである。

【品目仕様等】

＜カテーテル＞
引張強度（各接続部を含む）
カテーテル両端を長さ方向に１０Ｎの荷重で伸張するとき、破断がなく、且つ接続部がはずれない。

＜ガイドワイヤー＞
引張強度
本品を長さ方向に２．４５Ｎの荷重で伸張するとき、破断しない。

【操作方法又は使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

〈胃瘻造設方法〉

本品の使用に際しては以下のものを準備すること。
・内視鏡装置一式
・胃壁固定具Ⅱ（クリエートメディック㈱社製）
・クリニー ダイレーター（クリエートメディック㈱社製）
・ＰＥＧ用処置キット（㈱リブドゥ社製）
・ＴＳＫガイドニードル（㈱タスク社製）

〈経皮的胃壁固定術及び経皮内視鏡的胃瘻造設術での使用方法〉

1）手術場所及び術前処理
・手術は手術室もしくは内視鏡室で行う。
・術当日は絶食させ、必要に応じ抗生物質の投与を行う。
・必要に応じ鎮静剤を用い、手術終了後はリバースする。

2）手技の手順
①患者を左側臥位とし、術者の一人が内視鏡を胃内に挿入し、胃に病変がないことを確認後、患者を仰臥位とし、胃内に空気を充満させて胃前壁を腹壁に密着させる。（図1）
②もう一人の術者は、左上腹部（左肋骨弓と臍部の中間点付近）を打診及び内視鏡の透過光を腹壁に確認することにより、胃の位置を確認する。腹壁のこの部位を指で押すと、内視鏡下での観察で胃前壁が押されて盛り上がってくるのが見える。この最も確実で挿入しやすい場所（原則として胃体部）を確認し、この部分の皮膚にマーキングを行う。更にその部分の前後に胃壁固定具Ⅱ穿刺部位を決め、マーキングを行う。この部分を中心に全腹壁を消毒し、穿刺部位がドレープの穴の中心に位置するようにドレープを掛ける。
③シリンジに１８Ｇ×３８mm（ピンク）の針を装着し、麻酔薬を吸引する。次に２３Ｇ×６０mm（青）の針に付け替えて胃瘻造設部及び胃壁固定具Ⅱ穿刺部にそれぞれ局所麻酔を行う。その後、陰圧をかけながら注射筒を垂直に胃内に穿刺し、針先端が胃内に到達するのと同時に、注射筒への気泡の逆流が確認される。
④胃壁固定具Ⅱを使用して胃壁と腹壁を2～4 箇所（図2）以上固定する。胃壁固定具Ⅱの使用方法については当該製品の添付文書を参照のこと。
⑤瘻孔予定部の腹壁皮膚に、Ｎｏ．１１のメスにて約５mmの皮膚切開を行い、鉗子で皮下組織を必要十分に拡張する。次に、皮膚切開部に穿刺針（ＴＳＫガイドニードル）を胃壁に対して垂直に刺入して、胃内に到達させる。（図３）
⑥穿刺針（ＴＳＫガイドニードル）が胃内に到達したことを内視鏡にて確認したら、外筒（シース）を残して内針を抜去する。
⑦次に外筒（シース）に先端Ｊ部側からガイドワイヤーを挿入し（図４）、ガイドワイヤーが胃内に十分に到達したら外筒（シース）をガイドワイヤーから抜去する。その際、ガイドワイヤーが胃内から抜けてこないように注意する。

※以下の操作手順は標準的な方法であり、医師の判断により患者の状態に応じて使用するダイレーターを選択してバンパー部がスムーズに挿入できるよう３０Ｆｒを目安に拡張すること。

⑧２０Ｆｒダイレーター先端部に潤滑剤を塗布し、先端テーパー部からガイドワイヤーに挿入し（図５）、瘻孔を丁寧に拡張する。ダイレーターを胃壁に対して垂直になるように胃内に挿入する。ダイレーター先端部が胃内に到達し瘻孔がダイレーター外径の大きさまで拡張されたことを確認するため、黒色のマークが見えることを確認する。　ガイドワイヤーが胃内から抜けてこないように注意しながらダイレーターを静かに引き抜く。
⑨同様にして３０Ｆｒのダイレーターを挿入し瘻孔を更に拡張する。
⑩３０Ｆｒのダイレーターを抜去し、バンパーカテーテル先端部のガイドワイヤー孔からガイドワイヤーに挿入する。更にガイドワイヤーに挿入用補助具を先端チップ部から挿入し、バンパーカテーテル挿入用補助具受け部に差し込む。ガイドワイヤー、バンパー部、挿入用補助具をフィットさせる。（図6）
⑪バンパーカテーテルのカテーテルチューブ部を目盛り６の位置が把持部の下部にくる位に引き伸ばして、挿入用補助具の把持部の隙間に挟み込む。ガイドワイヤーに沿ってバンパーカテーテルと挿入用補助具がスムーズに動くことを確認する。（図7）
⑫ガイドワイヤーが、歪んだり脱落したりしないように片方の手でバンパー挿入用補助具把持部より出たガイドワイヤーを保持しながら、バンパーを伸張させた状態のカテーテルを胃壁に垂直になるように胃内に挿入・留置する。（図8）
⑬バンパー部が胃内に完全に挿入されたことを内視鏡により確認したら、挿入用補助具及びガイドワイヤーを静かに引き抜く。
⑭バンパーが胃前壁に軽く接触する程度にカテーテルを軽く牽引し、

固定板を腹壁側に移動させる。この際、皮膚に接触しない程度に適切な位置にする。(図９)

⑮以上で、経皮的胃壁固定術及び経皮内視鏡的胃瘻造設術の手技が終了となる。通常では術後３週間を経過すれば胃瘻孔が形成されるので、胃瘻孔が確実に形成されたことを確認後、経皮的胃壁固定術にて使用した縫合糸を慎重に抜糸する。

(図１)

(図２)

(図３)

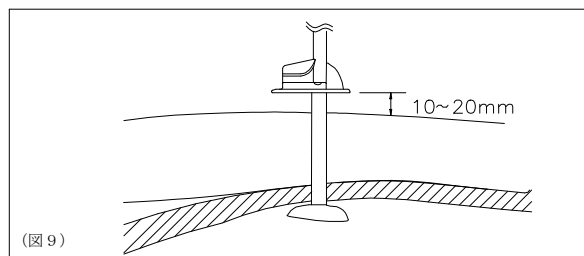
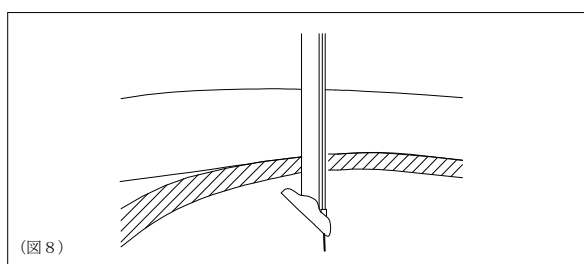
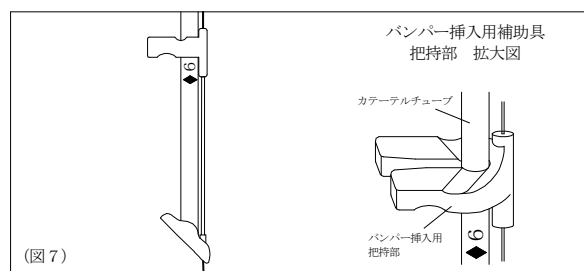
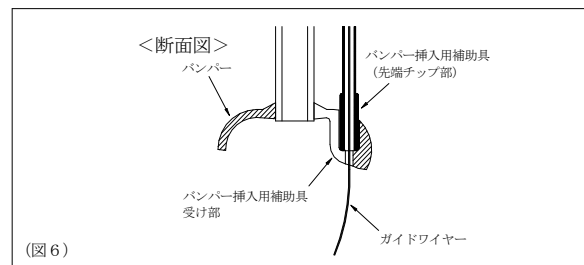
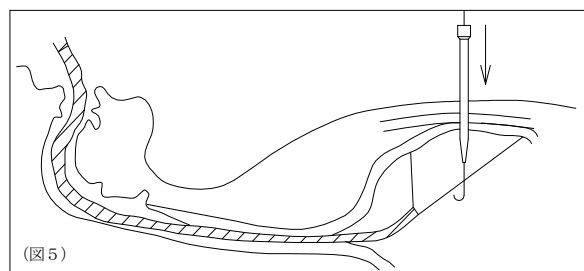
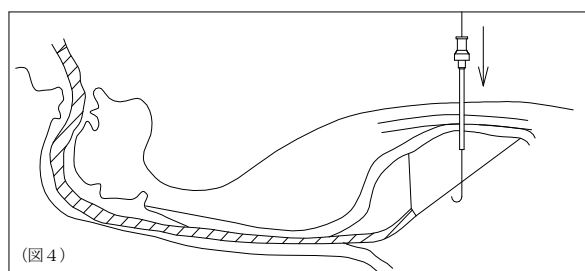
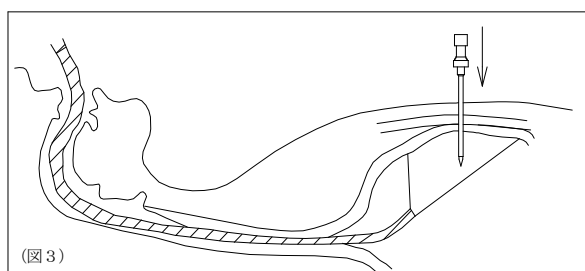
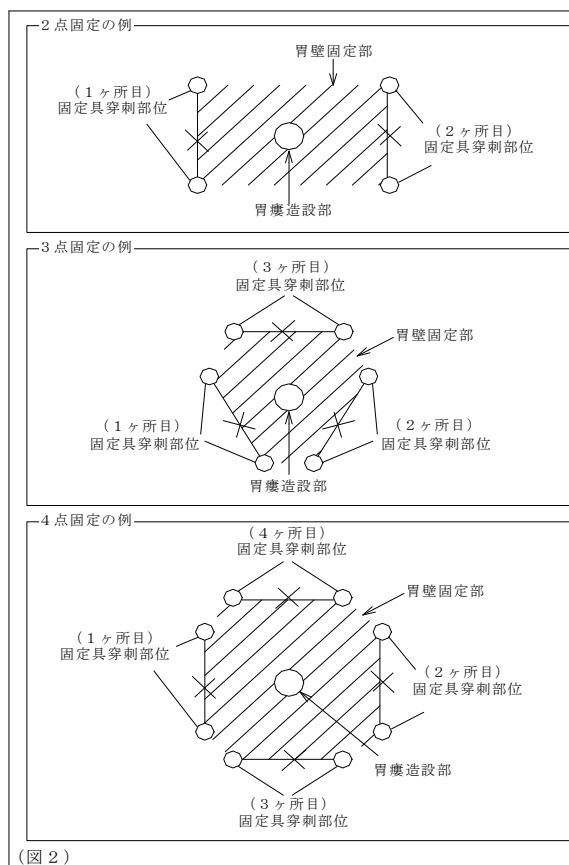
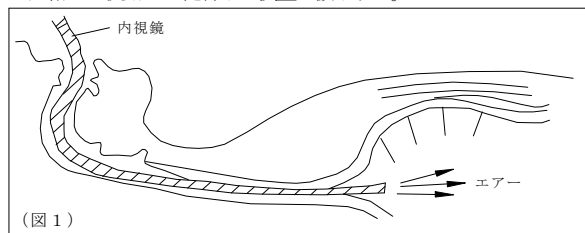
(図４)

(図５)

(図６)

(図７)

(図８)

(図９)

〈固定板の操作方法〉

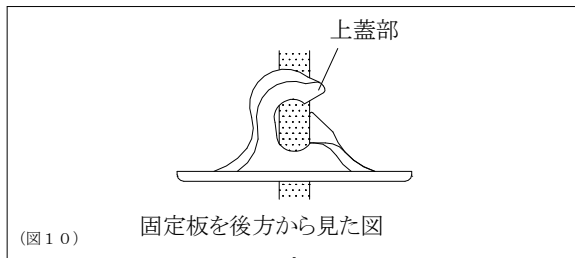
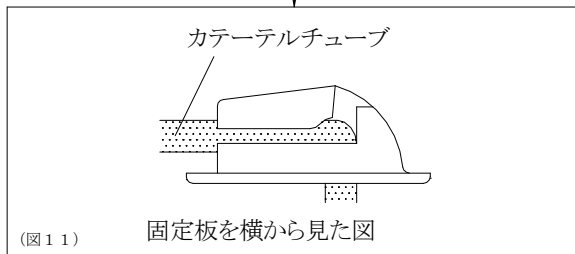
カテーテルチューブは横向き、縦向き（固定板底面に対し垂直）のどちらでも固定できる。バンパーが引っ張り上げられる等、負荷が掛からぬよう注意して操作を行うこと。

・カテーテルチューブを横向き固定にする場合
　固定板上蓋部をめくり上げ(図１０)、カテーテルチューブを横に倒して横穴に収める。(図１１)

上蓋部

（図１０）　固定板を後方から見た図

カテーテルチューブ

（図１１）　固定板を横から見た図

・カテーテルチューブを縦向きに戻す場合
固定板がズレないよう固定板底面部を押さえ、カテーテルチューブを固定板横穴のスリットからゆっくり外し、縦穴部へ誘導する。

〈栄養剤等の投与方法〉

①栄養剤等の投与の直前にカテーテルを軽く引っ張り、カテーテルの逸脱・異常がないか確認する。
②５～１０mL の微温湯もしくは水によりフラッシングする（本書における“フラッシング”とは、適切な量の微温湯もしくは水をシリンジに取り、勢い良く注入する操作を指す）。
③本品のキャップ付きファネルに、栄養バッグ等を接続する。
④栄養剤等を注入する。薬剤はなるべく多くの微温湯に溶かして注入する。
⑤栄養剤等の注入後は、必ず最低１０mL 以上の微温湯もしくは水によりフラッシングを行い、カテーテル内腔を洗浄する。
⑥経腸栄養剤の投与方法は、症例に応じて持続投与でも間欠投与でも差し支えないが、食道穿孔ヘルニアに伴う逆流性食道炎などの特殊な症例を除き、間欠投与が生理的な状態に近いため推奨されている。

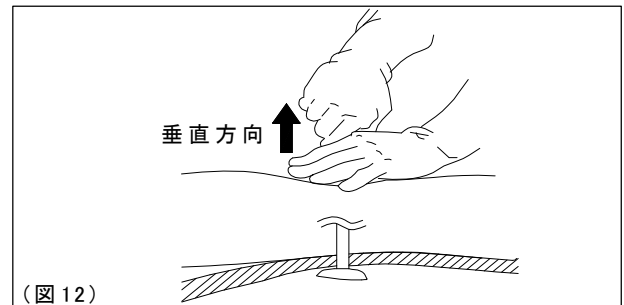
〈内視鏡的なカテーテルの抜去方法〉

①胃内に内視鏡を挿入し、送気する。
②内視鏡から挿入したスネアワイヤーにより、バンパーとカテーテルチューブの接合部付近を把持する。
③体表上の出来るだけ先端側のカテーテルチューブを切断し、バンパー側を内視鏡にて回収する。

〈経胃瘻的なカテーテルの抜去方法〉

①バンパーが胃壁埋没しておらず、経胃瘻的抜去に耐えうる瘻孔の形成状態であることを確認すること。
②既に留置されているカテーテルの瘻孔部分に潤滑剤を塗布する。
③カテーテルを上下に動かし、瘻孔内部にまで潤滑剤を送り込む。
④ドレープなどで瘻孔周辺を軽く覆う。
⑤出来るだけ瘻孔に近い部分のカテーテルチューブをしっかり持ち、もう一方の手で瘻孔付近を押えて、出来るだけ瘻孔に対して垂直になるようにカテーテルを慎重に抜き取る。この際、斜めや横方向に引き抜いたり、あるいは手首をテコにして引き抜かないようにする。（図１２）

垂直方向

（図 12）

〈ＰＥＧカードⅡの取扱い方法〉

本品に添付されているＰＥＧカードⅡは、本品使用と同時に製造番号等の各項目を漏れなく記入の上、適切に保管・管理すること。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

①付属のガイドワイヤー以外は使用しないこと。
②ガイドワイヤーを使用する際は、先端を保護している滅菌袋または台紙を取り除くこと。
③ガイドワイヤーを挿入する際は、先端部（J 部：柔軟な感触の方）から挿入すること。
［損傷（穿孔等）、出血等の原因となる恐れがある。］
④ガイドワイヤーを使用する際は、出来るだけ折り曲げないよう慎重に操作すること。極端に曲がってしまったガイドワイヤーは、使用しないこと。
［極端に曲がってしまったガイドワイヤーは、バンパー挿入用補助具シャフト部を通過できない場合がある。その場合、ガイドワイヤーを使用して留置できない恐れがある。］
⑤付属のバンパー挿入用補助具以外は使用しないこと。
⑥バンパーを伸張させる際は、バンパー挿入用補助具受け部の内腔及びバンパー挿入用補助具のシャフト内腔に、必ずガイドワイヤーを通してあることを確認し、バンパー挿入用補助具の先端チップをバンパー挿入用補助具受け部の奥まで確実に挿入し、操作を行うこと。
［バンパー挿入用補助具が、バンパー挿入用補助具受け部から外れる恐れがある。］
⑦バンパーを伸張させる際は、バンパー挿入用補助具の把持部をゆっくり慎重に押して、操作を行うこと。
［バンパー挿入用補助具が、手から離脱する恐れがある。］
⑧バンパーの伸張は、バンパー挿入用補助具のシャフトと把持部の接合部に深度マーク６が位置する程度とすること。
［伸張が足りない場合、バンパーの変形が小さいことにより挿入時の負荷が大きくなり、瘻孔の損傷または留置できない恐れがある。伸張が過度の場合、バンパー挿入用補助具の折れ曲がりやカテーテルの破損及びバンパー挿入用補助具の先端チップがバンパー挿入用補助具受け部を突き抜ける恐れがある。］
⑨カテーテル挿入時及び留置中は、カテーテルの先端（バンパー部）が正しい位置に到達していることをX線透視、胃液の吸引、内視鏡又はデプスマークの位置確認などの複数の方法により確認すること。
⑩栄養剤等を投与する前に、カテーテル先端（バンパー部）が胃内に適切に留置されていることを必ず確認すること。事故(自己)抜去によるカテーテルの逸脱には特に注意すること。
［栄養剤等の腹腔内漏出により重篤な合併症を生じる恐れがある。］
⑪固定板を皮膚へ縫合固定しないこと。
⑫内視鏡は、上部消化管汎用スコープを使用すること。
⑬内視鏡の使用にあたっては、必ず内視鏡の添付文書等を参照のこと。
⑭キャップ部をファネル部から取り外す際は、ファネル部をしっかり持ち、ゆっくりと丁寧に外すこと。
［キャップを無理に引っ張ると断裂する恐れがある。］
⑮カテーテル末端に栄養ラインチューブ等を接続する場合は、確実に嵌合するものを選択すること。また、使用開始後は接続部の漏れや

緩みがないか適宜確認し、確実に接続された状態で使用すること。
⑯栄養ラインチューブ等を着脱する際は、バンパーが引っ張り上げられる等、負荷が掛からぬようゆっくりと丁寧に行うこと。
［事故抜去やバンパー離脱の恐れがある。］
⑰薬剤の投与にあたっては薬剤の添付文書等を参照すること。
⑱キャップをする際は、各装着部の栄養剤や水等による"濡れ"を拭き取った後に装着すること。
［装着部が濡れている場合、自然に外れ胃内容物が出てくることがある。］
⑲キャップをした際は、毎回装着具合を確認すること。
［装着が不十分な場合、自然に外れ胃内容物が出てくることがある。］
⑳事故（自己）抜去等、カテーテルが脱落した場合は、以下の点に注意して対応すること。
・何も留置されていない状態の瘻孔は短時間にて閉塞するため、適切な処置により瘻孔の閉塞を防止し、速やかにカテーテルの留置を行うこと。
・無理な挿入は瘻孔を破損する恐れがあるため、既に瘻孔が閉塞している場合は使用を中止し、適切な処置を施すこと。
・再度カテーテルを留置する際は、脱落したカテーテルではなく、新しいカテーテルを使用すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

①使用する前に本添付文書を熟読すること。
②本品の仕様は予告無く変更する場合がある。仕様変更による誤操作を防ぐため、添付文書は必ず使用する製品に添付のものを参照すること。
③製品ラベルにより製品の種類、有効期限を確認すること。有効期限切れのものは使用しないこと。
④本品は滅菌済み製品であり、１回限りの使用であるので再使用しないこと。また、滅菌袋を開封した未使用の本品を再滅菌して使用しないこと。
⑤併用する医療機器及び薬剤の添付文書を参照の上、適切に使用すること。
⑥穿刺ルートである体表と胃壁の間に他の臓器や主要血管が無いことを確認すること。腹壁の触診による確認、および内視鏡の透過光による確認ができない場合は、超音波診断装置、ＣＴ、ＭＲＩなどを使用して確認すること。
［臓器の損傷、誤穿刺や出血の危険性がある。大彎側は、太い血管が走行しているので出血の危険性が大きくなる。］
⑦経皮内視鏡的胃瘻造設術を施行する前段階として、経皮的胃壁固定術を必ず施行すること。
［胃壁と腹壁の解離を起こしたり、腹腔内へ誤留置する危険性がある。］
⑧穿刺針（ＴＳＫガイドニードル）で穿刺の際は胃壁に対して垂直に穿刺すること。またバンパー挿入補助具、ダイレーター及びバンパーカテーテル挿入の際も胃壁に対して垂直になるように挿入すること。
［胃壁に対して斜めに穿刺するとバンパー挿入用補助具、ダイレーター及びバンパーカテーテルを挿入する際、胃壁が裂創する恐れがある。］
⑨挿入前の確認時及び挿入時に、バンパー挿入用補助具受け部へバンパー挿入用補助具を差し込む際は、バンパー挿入用補助具受け部の内腔及びバンパー挿入用補助具のシャフト内腔に、必ずガイドワイヤーを通しておくこと。
［バンパー挿入用補助具受け部の内腔及びバンパー挿入用補助具のシャフト内腔にガイドワイヤーを通していない状態で、挿入前の確認や実際の挿入手技を行うためにカテーテルを伸張すると、バンパー挿入用補助具受け部からバンパー挿入用補助具が滑るようにして外れてしまう恐れ、並びにバンパー挿入用補助具が外れた際にバンパー挿入用補助具受け部が破損する恐れがある。］
⑩栄養投与の前後は、必ず微温湯によりフラッシングを行うこと。
［栄養剤等の残渣の蓄積によるカテーテルの詰まりを未然に防ぐ必要がある。］
⑪カテーテルを介しての散剤等（特に添加剤として結合剤等を含む薬剤）の投与は、カテーテル詰まりの恐れがあるので注意すること。
⑫栄養剤等の投与又は微温湯などによるフラッシングの際、操作中に抵抗が感じられる場合は操作を中止すること。
［カテーテル内腔が閉塞している可能性があり、カテーテル内腔の閉塞を解消せずに操作を継続した場合、カテーテル内圧が過剰に上昇し、カテーテルが破損又は断裂する恐れがある。］
⑬カテーテルの詰まりを解消するための操作を行う際は、次のことに注意すること。
１．注入器等は容量が大きいサイズ（３０ｍＬ以上を推奨）を使用すること。
［容量が３０ｍＬより小さな注入器では注入圧が高くなり、カテーテルの破損又は断裂の可能性が高くなる。］
２．スタイレット又はガイドワイヤーを使用しないこと。
３．当該操作を行ってもカテーテルの詰まりが解消されない場合は、カテーテルを交換すること。
⑭留置中は内腔の状態を観察し、確実な注入ができることを確認すること。
⑮栄養剤等の投与の直前にカテーテルを軽く引っ張り、カテーテルの逸脱・異常がないか確認すること。
［バンパーの離脱もしくは、カテーテルが脱落している恐れがある。］
⑯栄養剤等の投与の直前にカテーテルを軽く回転させ、胃壁・腹壁固定に多少の緩みが設けてあること及びバンパーが胃壁に埋没する恐れが無いことを確認すること。
［バンパーが胃壁埋没する恐れがある。］
⑰妊娠している、あるいはその可能性がある患者にX線を使用する場合は、注意すること。
［X線による胎児への影響が懸念される。］
⑱本品を使用する前に、各部に異常がないか確認すること。
⑲無理な挿入及び抜去をしないこと。挿入困難な場合は使用を中止すること。使用中、無理に引っ張ったり折ったりしないこと。
［組織を損傷させる恐れがある。］
［瘻孔の破損、カテーテルの破損又は断裂する恐れがある。］
⑳留置された本品の状態をよく観察し、異常が認められた場合には使用を中止した上で、適切な処置を行うこと。
㉑定期的に患者状態の確認及び本品の留置状態の確認を行なうこと。
㉒本品を経皮的に抜去する場合には慎重に行うこと。
［カテーテルによる外傷及びこれに関連する合併症を引き起こす恐れがある。］
㉓交換時などの内視鏡的抜去及びその他の理由によりバンパー部又は切除した破片が離脱し胃内に脱落した場合、バンパー部等は内視鏡手技等で速やかに回収し、そのまま放置しないこと。
［放置しておくと消化管閉塞になる恐れがある。］
㉔本品と栄養ラインとの接続部は定期的に清拭し、清潔に保つこと。
［接続部の汚れ・油分等の付着は、栄養ラインの外れ、投与休止中のキャップの外れが生じる恐れがある。］
㉕ファネルに栄養ラインのコネクターを接続する際は、コネクターをファネル内腔に沿ってまっすぐに挿入すること。
［コネクターを無理に挿入すると、コネクターの先端でファネル内腔を傷付ける恐れがある。］
㉖ファネルに栄養ラインのコネクターを接続した状態で、ファネルを曲げる、捻る、あるいは挟むといった負荷をかけないこと。
［コネクターの先端がファネル内腔を傷付け、ファネルの亀裂、

断裂に至る恐れがある。］
㉗他社製バッグのコネクター先端もしくは他社製シリンジの先端に保護キャップが付いている場合は、本製品のファネルへ接続する前に必ず取り外しておくこと。
［保護キャップを外さずに他社製のバッグのコネクターもしくは他社製シリンジをファネル内腔へ挿入すると、キャップがファネル内腔で外れて取り出せなくなり、ファネル内腔が詰まる恐れがある。］
㉘本品に改造を加えないこと。
［側孔等を追加した場合、カテーテルの切断を引き起こす恐れがある。］
㉙本品を強酸、強塩基に類する薬剤及び有機系溶剤にさらさないこと。
㉚本品を鉗子等で強く掴まないこと。
［カテーテルを損傷する恐れがある。またカテーテルの切断、内腔の閉塞を引き起こす恐れがある。］
㉛包装が破損しているもの、使用期限が過ぎているもの、開封済みのもの及び水濡れしたものは使用しないこと。また包装の開封後は速やかに使用すること。使用後は安全な方法で処理すること。
㉜本品の操作、栄養剤等の投与及び留置後の管理は医師の責任において適切に行うこと。
㉝本品を使用し、体内に薬剤を注入する場合は、医師の責任下において適正な薬剤を選択すること。また、薬剤の添付文書等を参照すること。
㉞本品と併用する医療機器等の取扱いについては、その製品の添付文書又は取扱説明書の指示に従って使用すること。
㉟留置中、未訓練者による製品の操作が行われないように管理を十分に行うこと。
㊱留置中、固定板の位置はデプスマークを目安に管理すること。
［まれにカテーテルが腸管内に引き込まれ、固定板がずれる場合がある。特に胃前庭部付近は、蠕動運動の影響が出やすい。］
㊲本品を患者に留置した状態で、ＭＲＩ（磁気共鳴画像診断装置）による検査をおこなわないこと。
［ＭＲＩの高周波電磁場の影響で金属部品が局所高周波加熱を引き起こし、患者に火傷等の被害を及ぼす恐れがある。］

〈不具合〉

①バンパーの離脱。
［下記のような原因による離脱。］
・挿入時の取扱いによる傷（ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷）。
・過度な牽引による負荷。
・事故（自己）抜去等の製品への急激な負荷。
・使用期間以上の使用による劣化。
・その他上記事象などが要因となる複合的な原因。
②カテーテルの閉塞。
［カテーテル内腔が薬剤、栄養剤等の付着や胃内容物等により、閉塞することがある。］
③キャップの自然脱落。
［ガスが溜まりやすい体質、くしゃみ、咳等により胃内圧が高い状態にキャップの緩みや濡れ等の複合的な原因が重なった場合、キャップが自然脱落し、胃内容物が漏出することがある。］
④カテーテルの切断。
［下記のような原因による切断。］
・挿入時の取扱いによる傷（ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷）。
・事故（自己）抜去等の製品への急激な負荷。
・その他上記事象などが要因となる複合的な原因。
⑤ガイドワイヤーの折れ、曲がり、損傷、切断。
［下記のような原因により折れ、曲がり、損傷、切断の恐れがある。］
・無理な挿入、抜去、過度のトルク操作等。
・キンクしたカテーテルへの使用。
・その他上記事象などが要因となる複合的な原因。
⑥ガイドワイヤーの抜去不能。
［下記のような原因により、抜去不能になる恐れがある。］
・ガイドワイヤーの折れ、曲がり、損傷、切断。
・滑性の低下。
・キンクしたカテーテルへの使用。
・その他上記事象などが要因となる複合的な原因。

〈有害事象〉

①カテーテルの使用により、以下の有害事象が発症する恐れがある。
・胃後壁へのバンパーの接触刺激による潰瘍の発症。
・バンパーの離脱や事故（自己）抜去等によるカテーテルの脱落。カテーテル脱落に伴う瘻孔の損傷、瘻孔の閉塞。
・皮膚への接触及び胃内容物の漏出等による瘻孔周囲のスキントラブル（肉芽形成、発赤、皮膚潰瘍、圧迫壊死）。
・過度な牽引による圧迫壊死、バンパーの胃壁埋没。
・カテーテル操作に伴う瘻孔の拡張。
・消化管閉塞。
［バンパー部が腸内に引き込まれた場合、または離脱したバンパーを回収せずに放置した場合等、消化管閉塞を発症することがある。］
・消化管閉塞及び、それに伴う胃液排出困難、胃拡張、嘔吐等。
［胃の蠕動運動により、バンパー部が腸内に引き込まれた場合、または離脱したバンパーを回収せずに放置した場合等、消化管閉塞を発症することがある。］
・カテーテル挿入時または抜去時の瘻孔及び胃後壁の損傷、出血、創感染、腹膜炎の発症。
②ガイドワイヤーの使用により、以下の有害事象が発症する恐れがある。
・損傷（穿孔等）
・出血

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈使用期間〉

「本品は１２０日以内の使用」として開発されている。１２１日以上の使用は止めること。

〈使用期限〉

・適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。
・保管には十分注意し使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。

【包装】

１セット／箱。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〈製造販売業者〉

クリエートメディック株式会社
〒224-0037　横浜市都筑区茅ヶ崎南２－５－２５
業態許可番号：１４Ｂ１Ｘ０００００７
電話番号：045-943-3929

〈製造業者〉

クリエートメディック株式会社